医療機器におけるユーザビリティ動向シンポジウム

医療機器におけるUsabilityとFDAガイダンス

2014年3月7日
東京大学 工学部２号館

IEC TC62国内委員会 幹事
倉部 勇一（日本光電）

NIHON KOHDEN

目次

1. はじめに

注意事項

NIHON KOHDEN

- 本日のシンポジウムでは、「Human Factor」と「Usability」を混在して使用しています。

  FDAは、以前から「Human Factor」に注目しています。従って、FDAの古い資料を引用した部分では「Human Factor」を頻繁に用いています。

  一方、IEC規格では「Usability」の用語を使用しているため、IEC規格を引用している部分では「Usability」を頻繁に用いています。

  最近、FDAは「Human Factor / Usability」と併記することが多くなり、最近の資料を引用した部分では「Human Factor / Usability」を用いています。

- 和訳はあくまでも参考です。
  疑義が生じた場合は、原文を確認してください。

開催案内より

FDAはガイダンスを発行

- 200年7月
「Medical Device Use-Safety：
Incorporating Human Factors
Engineering into Risk Management」

- 2011年6月
「Applying Human Factors and
Usability Engineering to Optimize
Medical Device Design」

その後のAAMI/FDAやRAPSセミナー
などにおいてその重要性を説き、
規制色を強めている。

『医療機器におけるユーザビリティと
FDAガイダンス』

～開催のご案内～

医療機器におけるユーザビリティ動向シンポジウム

日本においてはまだユーザビリティは規制に取り入れられていませんが、FDAは2006年7月に「Medical Device Use-Safety : Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management」ガイダンスを発行し、2011年6月には「Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design」ガイダンス案を発行し、その後のAAMI/FDAやRAPSセミナーなどにおいてその重要性を説き、規制色を強めています。一方、ユーザビリティ規格自身を含め様々な規格改定が進む中で、リスクマネージメントや医療機器ソフトウェアとの関連性も強くなって来ています。
そこで今回、その分野の第一人者の方々によるシンポジウムを開催することとなりました。皆様、奮ってご参加下さるよう宜しくお願い申し上げます。

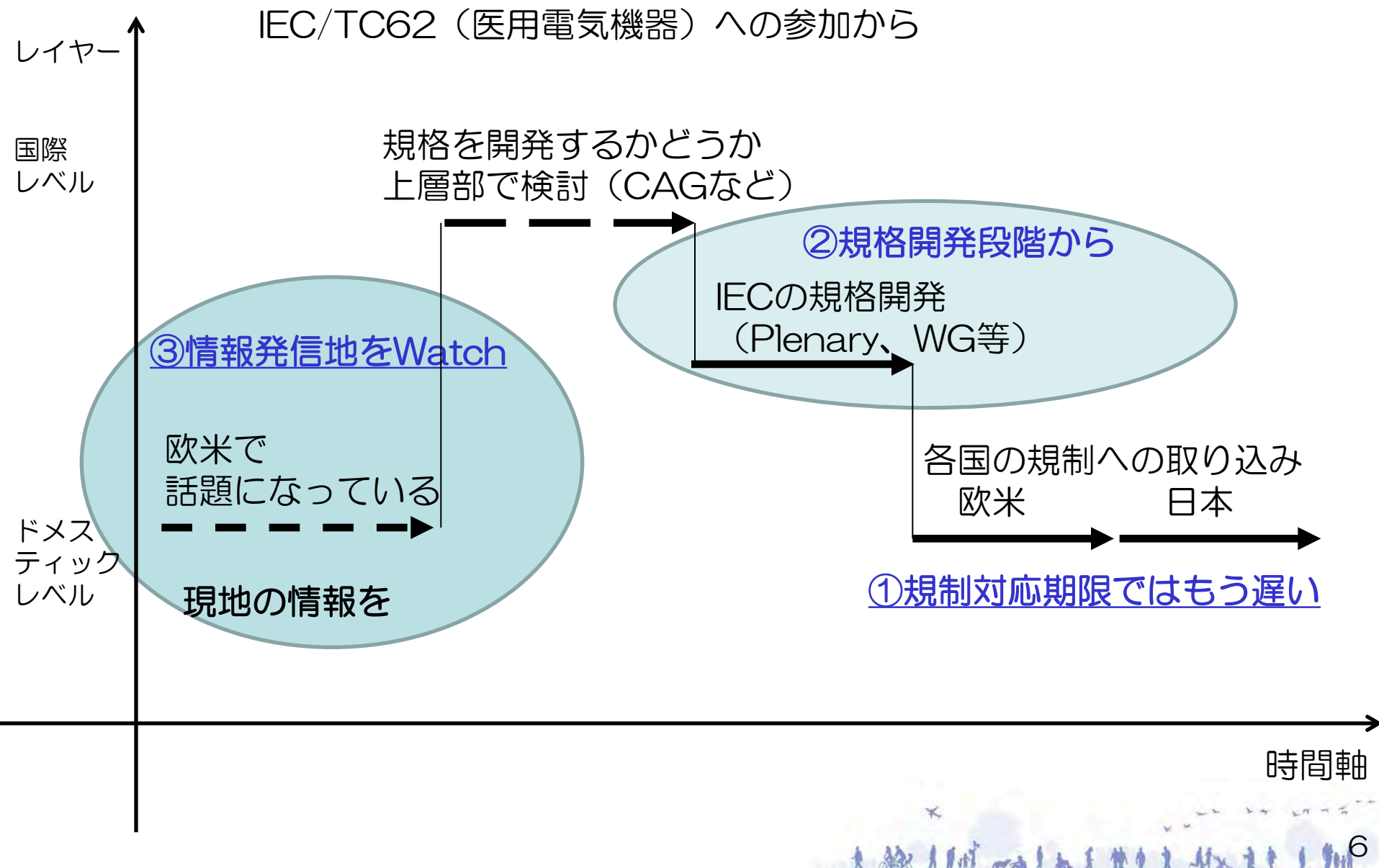
日時　2014年3月7日(金)　13:30～16:15
場所　東京大学工学部2号館1階213講義室
（会場地図　http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_04_03_j.html）
主催　東京大学大学院工学系研究科医療福祉工学開発評価研究センター
共催　IEC/TC62国内委員会
参加費無料　（先着300名、事前申込みをお願い致します）
参加申し込み：氏名、所属、住所、メールアドレスを書いて下記宛にお送り下さい。
受講票をメールにて返信致します。
Email: mdsoft-symposium@bmpe.t.u-tokyo.ac.jp

※当日は受講票を必ずご持参し受付にお渡し下さい。

司会　片山國正（東京大学大学院医療福祉工学開発評価研究センター）

プログラム	
13:00	受付開始
13:30～13:35	開会の挨拶 佐久間一郎（東京大学大学院医療福祉工学開発評価研究センター長 教授、IEC/TC62国内委員会委員長）
13:35～14:55	医療機器におけるユーザビリティとFDAガイダンス 倉部勇一（日本光電工業(株) 技術推進センター課長、IEC/TC62国内委員会幹事）
14:55～15:15	医療機器ソフトウエアにおけるユーザビリティ 中里俊章（(財)日本品質保証機構 認証制度開発普及室特別参与、IEC/TC62国内委員会委員／IEC/TC62 SNAGエキスパート）
15:15～16:15	IEC/62366:2007 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用 解説 市川篤人（オリンパスメディカルシステムズ(株) 品質保証部副部長、IEC/TC62国内委員会副委員長）
16:15～16:20	閉会の挨拶 市川篤人

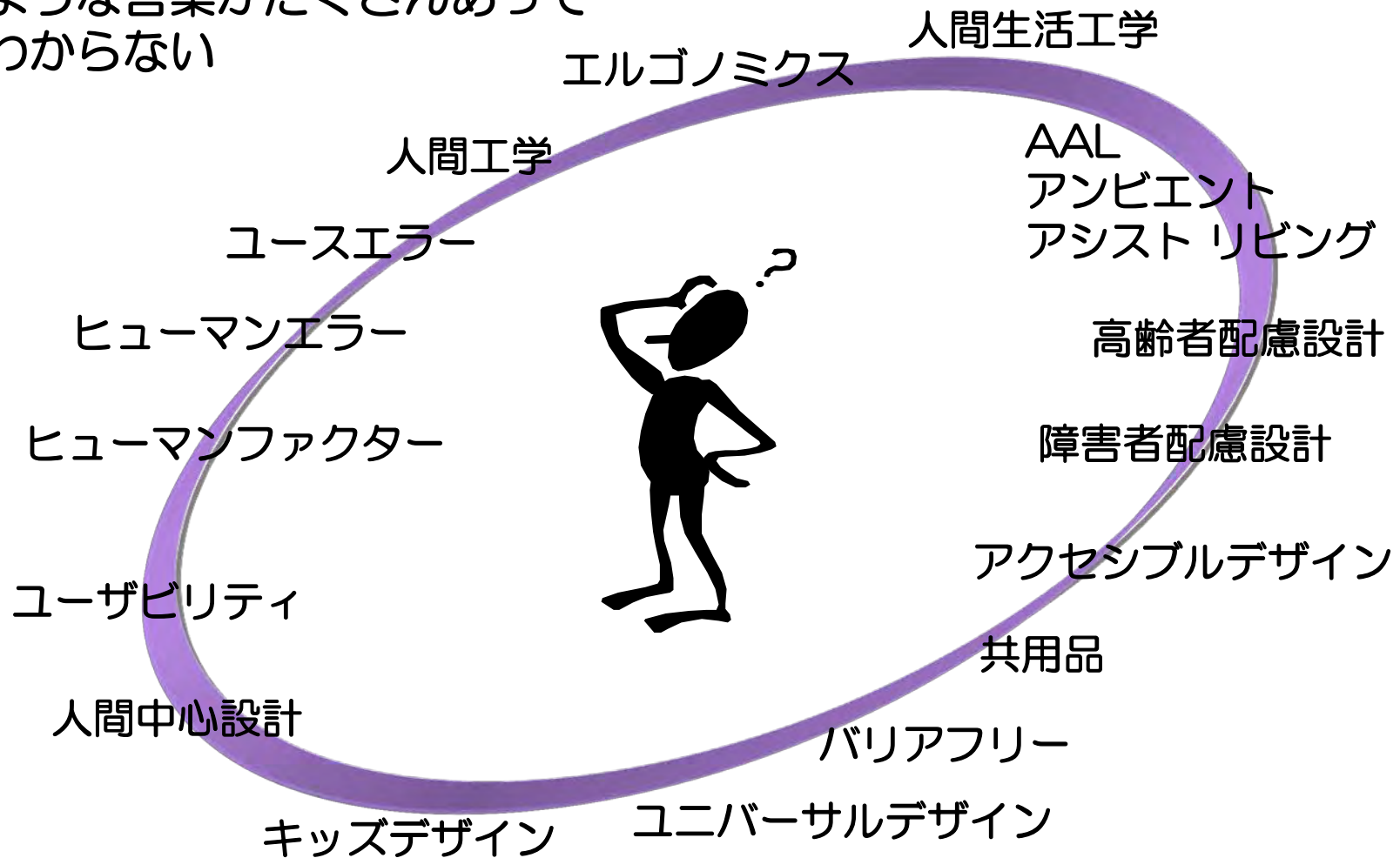
各国の動向と規格

NIHON KOHDEN
IEC/TC62（医用電気機器）への参加から
レイヤー
国際
レベル
ドメス
ティック
レベル
規格を開発するかどうか
上層部で検討（CAGなど）
②規格開発段階から
IECの規格開発
（Plenary、WG等）
③情報発信地をWatch
欧米で
話題になっている
現地の情報を
各国の規制への取り込み
欧米
日本
①規制対応期限ではもう遅い
時間軸

2. 医療機器のUsability

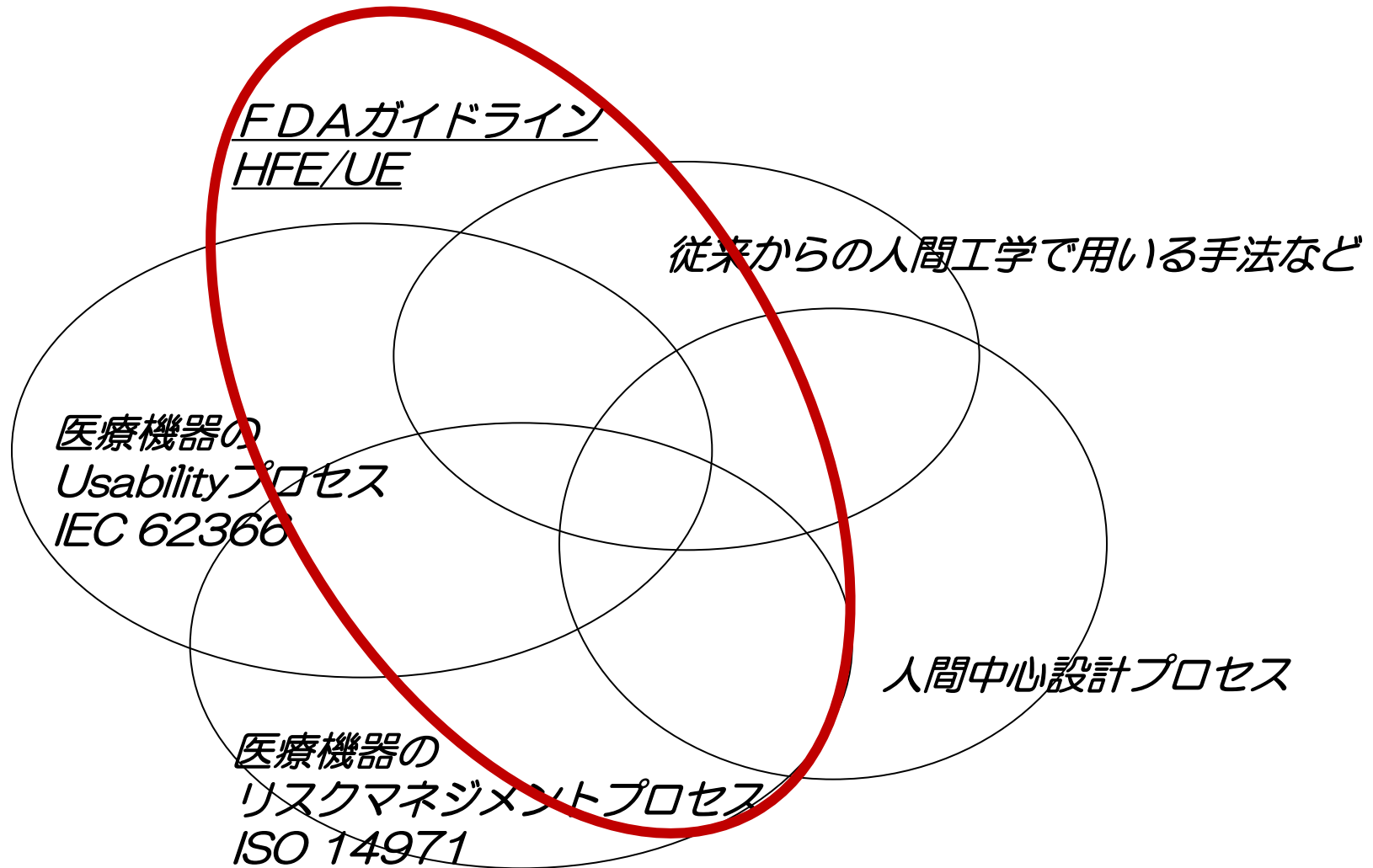
Usabilityって何？

NIHON KOHDEN

似たような言葉がたくさんあって
よくわからない

人間生活工学
エルゴノミクス
人間工学
AAL
アンビエント
アシスト リビング
ユースエラー
ヒューマンエラー
高齢者配慮設計
ヒューマンファクター
障害者配慮設計
アクセシブルデザイン
ユーザビリティ
共用品
人間中心設計
バリアフリー
ユニバーサルデザイン
キッズデザイン

医療機器のUsabilityって何？

NIHON KOHDEN

どれも似ているように思えるが、立ち位置によって、詳細は違う

正しく理解することが重要！！

HFとUE

FDAの説明資料では．．．

FDAのWebサイトより

Human factors:
"…the application of knowledge about human capabilities (physical, sensory, emotional, and intellectual) and limitations to the design and development of tools, devices, systems, environments, and organizations…." (ANSI/AAMI HE75:2009, Introduction)

Usability:
"Characteristic of the user interface that establishes effectiveness, efficiency, ease of user learning and user satisfaction" (ISO/IEC 62366:2007, Definition 3.17)

3. FDAとHuman Factors/Usability

ＦＤＡとは？

FDAのWebサイトより

U.S. Food and Drug
 Administration
日本の厚生労働省に相当する
行政機関

右は、Medical Deviceを
担当する部門のページ。

U.S. Department of Health and Human Services

A to Z Index | Follow FDA | FDA Voice Blog

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home › Medical Devices

Mobile Medical Applications

1 2 3

Navigate the Medical Devices Section

Products and Medical Procedures
Approvals & Clearances, Home Use, Surgical, Implants & Prosthetics, In Vitro Diagnostics, more...

Medical Device Safety
Alerts & Notices, Recalls, Report a Problem, MedSun, Emergency Situations

Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance
How to Market a Device, Postmarket Requirements

Science and Research (Medical Devices)
Chemistry & Materials Science, Solid & Fluid Mechanics, Imaging & Applied Mathematics, Electrical & Software Engineering, more...

International Programs
International Medical Device Regulators Forum, Medical Device Single Audit Program Pilot

News & Events (Medical Devices)

Spotlight

- Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use - Draft Guidance (PDF - 261KB)
- Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use - Draft Guidance (PDF - 263KB)
- eCopy Program for Medical Device Submissions
- Considering Women's Needs in Developing Medical Devices: Here's 'HoW'
- Recent IDE Tracking Improvements

Recalls & Alerts

- Safety Communication: Nipple Aspirate Test Is Not An Alternative To Mammography
- Safety communication: HeartStart automated external

Medical Device Guidance Documents

NIHON KOHDEN

FDAのWebサイトより

ガイダンスはどこにあるの？

ガイダンスはWebで検索可能。

Human Factors / Usability
だけでなく、いろいろな
ガイダンスが発行されている。

Human Factors and MEDICAL Devices

NIHON KOHDEN

Human Factors
について、
専用のページあり。

FDAのWebサイトより

General Human Factors Information and Resources

NIHON KOHDEN

U.S. Department of Health & Human Services

A to Z Index | Follow FDA | FDA Voice Blog SEARCH

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home · Medical Devices · Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance · Human Factors (Medical Devices)

- Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance
- Human Factors (Medical Devices)
- Premarket Information - Device Design and Documentation Processes
- Postmarket Information - Device Surveillance and Reporting Processes
- Information for Consumers, Patients, and Caregivers
- General Human Factors Information and Resources
- Contact Us

General Human Factors Information and Resources

What is Human Factors/Usability Engineering?

Human factors/usability engineering focuses on the interactions between people and devices. The critical element in these interactions is the device user interface, depicted as the green zone in the figure below.

Flow chart adapted from Redmill and Rajan (1997).

To understand the human-machine system, it's important to understand the ways that people:

- Perceive information from the device,
- Interpret the information and make decisions about what to do, and
- Manipulate the device, its components, and/or its controls.

It's also important to understand the ways that devices:

- React to input from the user, and then
- Provide feedback to the user about the effects of their actions.

Human factors/usability engineering is used to design the machine-human (device-user) interface. The user interface includes all components with which users interact while preparing the device for use (e.g., unpacking, set up, calibration), using the device, or performing maintenance (e.g., cleaning, replacing a battery, making repairs).

Why is HFE important to medical devices?

For medical devices, the most important goal of the human factors/usability engineering process is to minimize use-related hazards and risks and then confirm that these efforts were successful and users can use the device safely and effectively.

Specific beneficial outcomes of applying human factors/usability engineering to medical devices include:

- Easier-to-use devices,
- Safer connections between device components and accessories (e.g., power cords, leads, tubing, cartridges),
- Easier-to-read controls and displays,
- Better user understanding of the device's status and operation,
- Better user understanding of a patient's current medical condition,
- More effective alarm signals,
- Easier device maintenance and repair,
- Reduced user reliance on user manuals,
- Reduced need for user training and retraining,
- Reduced risk of use error,
- Reduced risk of adverse events, and
- Reduced risk of product recalls.

FDAのWebサイトより

（前ページからのつづき）

FDAのWebサイトより

ガイダンス発行以降
積極的にプレゼンを行っている。

これらの資料には、
ガイダンスの説明が
多数掲載されている。

CDRH Human Factors Presentations (Most Recent)

2013年
- What's New in Human Factors Pre-Market Review? (March 2013) (PDF - 199KB)

2012年
- Human Factors Engineering of Combination Products and the FDA (July 2012) (PDF - 332KB)
- FDA Perspectives on Human Factors in Device Development (June 2012) (PDF - 954KB)
- Human Factors Review Perspective for Premarket Submissions (March 2012) (PDF - 180KB)
- FDA Human Factors Draft Guidance Document: Agency Expectations for Human Factors Data in Premarket Submissions (March 2012) (PDF - 659KB)
- The FDA Perspective on Human Factors in Medical Device Software Development (February 2012) (PDF - 1MB)

2011年
- American Medical Informatics Association (AMIA) Pre-Symposium (Washington, DC) – “FDA Initiatives on Human Factors and Usability for Medical Devices” (October 2011) (PDF - 368KB)
- Regulatory Affairs Professional Society (RAPS) Annual Conference (Indianapolis, IN) – “Human Factors Considerations for Combination Products” (October 2011) (PDF - 552KB)
- Meet the Human Factors Pre-market Review Team at FDA's Office of Device Evaluation, 2011 HFES Annual Meeting (September 2011) (PDF - 1.1MB)
- Identifying Use Errors and Human Factors Approaches to Controlling Risks, Public Workshop: Quarantine Release Errors (September 2011) (PDF - 538KB)
- Identifying and Mitigating Potential Use Errors (June 2011) (PDF - 215KB)
- Human Factors/Usability for Medical Devices: An Historical Perspective (June 2011) (PDF - 62KB)

• 2011年6月発行
「Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design」

- Presentation: Enhancing the Quality of Device Labeling - Molly Follette Story, PhD (PDF - 249KB)
- Presentation: Ron Kaye, MA - "Human Factors / Usability for Infusion Pumps: Additional Test Data Requested In New Draft Guidance" (PDF - 527KB)
- AAMI sponsored training: Linking Human Factors with FDA's Quality System Regulation: A Critical Component to the Design and Manufacturing Process (April 25, 2006)
- AAMI/FDA Conference "Human Factors in Medical Devices: Design, Regulation, and Patient Safety"

FDAのこれまでの活動を振り返る

FDAガイダンスと規格

	FDAガイダンス（主なもの）	ANSI/AAMI	IEC
1997	Write it Right		
1988	Human Factors Points to Consider for IDE Devices	AAMI HE:1988	
1993		ANSI/AAMI HE48:1993	
1996	Do it by Design		
1997	Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers		
2000	*Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management*		
2001	Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers	ANSI/AAMI HE74:2001	
2004			IEC 60601-1-6 Ed.1:2004
2005	Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Device		
2006			IEC 60601-1-6 Ed.2:2006
2007			IEC 62366 Ed.1:2007
2009		ANSI/AAMI HE75:2009	
2010			IEC 60601-1-6 Ed.3:2010
2011	*Applying Human Factors and usability Engineering to Optimize Medical Device Design*		
2013			IEC 60601-1-6 Ed.3 Am1:2013
2014			IEC 62366 Ed.1 Am1:2014
2015			IEC 62366-1 Ed.1 （予定） IEC 62366-2 Ed.1 （予定）

主なものを並べ替えてみると

NIHON KOHDEN

80年代　90年代　2000　2010　今年 2014

FDAガイダンス
ANSI/AAMI規格

ＨＦ
ガイダンス

ＨＦドラフト
ガイダンス

AAMI
HE:1988

ANSI/AAMI
HE48:1993

人間工学的
数値等

ANSI/AAMI
HE74:2001

プロセス規格

ANSI/AAMI
HE75:2009

ガイダンス的

IEC医用電気機器
製品規格
Usability

IEC60601-1-6
Ed.1:2004

IEC60601-1
Ed.3 :2005

IEC60601-1-6
Ed.2:2006

IEC 60601-1-6
Ed.3:2010

IEC60601-1
Ed.3 Am1:2012

IEC 60601-1-6
Ed.3 Am1: 2013
ライフサイクルとの関係

医療機器
プロセス規格
Usability

IEC 62366
Ed.1:2007

IEC 62366
Am1: 2014
Legacy devices

IEC 62366-1
: 201X
（要求事項）

IEC TR62366-2
: 201X
（ガイダンス）

日本では

JEITA　ME技術対応専門委員会
ヒューマンファクター調査研究
2001　～

厚科研
ヒューマンファクター
2002　～　2005

3. FDAガイダンス

Medical Device Guidance Documents

FDAのWebサイトより

ガイダンス
2000年7月発行

Medical Device Use-Safety:
Incorporating Human Factors
Engineering into Risk Management

Guidance for Industry and FDA Premarket
and Design Control Reviewers

**Medical Device Use-Safety:
Incorporating Human Factors
Engineering into Risk Management**

Document issued on July 18, 2000

This document replaces the draft guidance document of August 3, 1999, entitled
Device Use Safety: Incorporating Human Factors in Risk Management.

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Division of Device User Programs and Systems Analysis
Office of Health and Industry Programs**

Medical Device Drat Guidance Documents

FDAのWebサイトより

ドラフトガイダンス
2011年6月発行

Applying Human Factors and
Usability Engineering
to Optimize
Medical Device Design

ヒュンマンファクターと
ユーザビリティの適用

Contains Nonbinding Recommendations
Draft - Not for Implementation

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

---

Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design

DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Document issued on: June 22, 2011

You should submit comments and suggestions regarding this draft document within 90 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to http://www.regulations.gov. Identify all comments with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this document, contact Ron Kaye at ron.kaye@fda.hhs.gov or (301) 796-6289, or Molly Story at molly.story@fda.hhs.gov or (310) 796-1456.

When final, this document will supersede Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management (Issued July 18, 2000).

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of Device Evaluation

ドラフトガイダンスの表紙より

Q：誰のための（ドラフト）ガイダンス？

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Q：どのような位置づけの（ドラフト）ガイダンス？

Draft Guidance
This guidance document is being distributed for comment purpose only.
Document issued on: June 22, 2011

Q：この（ドラフト）ガイダンスは誰が担当しているの？

Ron Kayeさん
Molly Storyさん

現在どのような状況か？

FDAのWebサイトより

2013年３月のFDAの説明資料より

- まだ“Draft”
- 500以上のコメントを受け取った
- “Terminology”に関するコメント多い

FDAドラフトガイダンス（概要）

ドラフトガイダンスの内容（目次より）

NIHON KOHDEN

1. はじめに
2. 範囲
3. 概要
4. HFE/UEに関する規制、ガイダンス文書、規格

----

5. 機器使用者、使用環境、ユーザインタフェース
6. ハザードの識別、評価、解析手法
7. 形成的評価（Formative Evaluaion）
8. ハザードの軽減と管理
9. 設計検証（Design Verificaion Testing)
10. 人間工学妥当性確認(Human Factors ValidationTesting)

----

11. 文書化

----

12. 結論

附属書A　ＨＦＥ／ＵＥ報告書
附属書B　サンプルサイズの決定

ドラフトガイダンスの構成(イメージ)

1. はじめに
2. 適用範囲
3. 概要
4. 関連規格

5. 機器使用者、使用環境、ユーザインタフェースの明確化

6. 使用関連ハザードの識別、評価、解析

6. 解析手法
- 6.1 既知の問題
- 6.2 ハザードの識別とタスク
  - ・ユーザシナリオ法
  - ・インタビュー法
  - ・機能とタスク分析
  - ・発見的解析
  - ・専門家分析

7. 形成的評価
- 7.1 認知ウォークスルー法
- 7.2 模擬的使用テスト

8. ハザードの軽減と管理

9. 設計検証

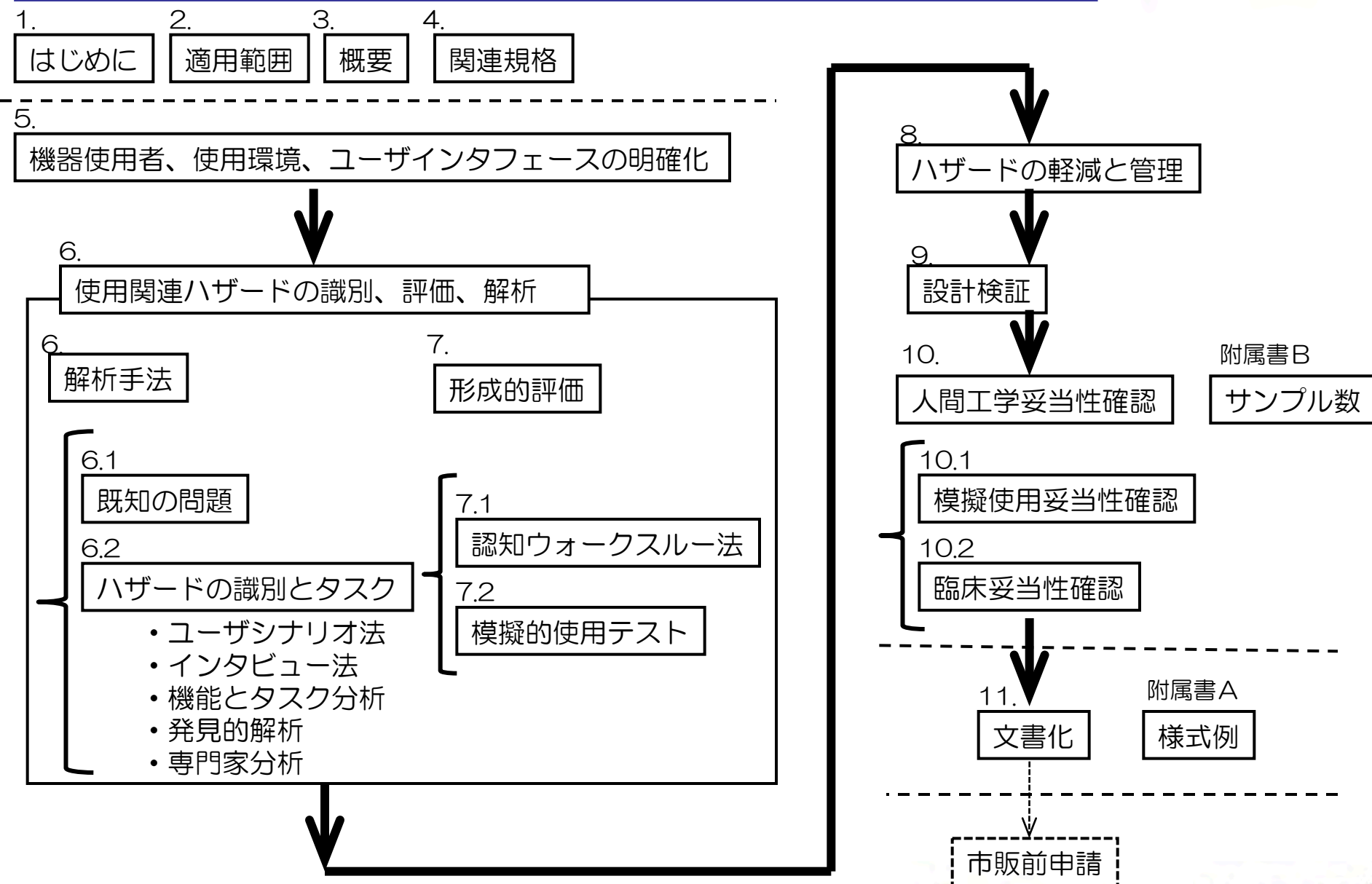
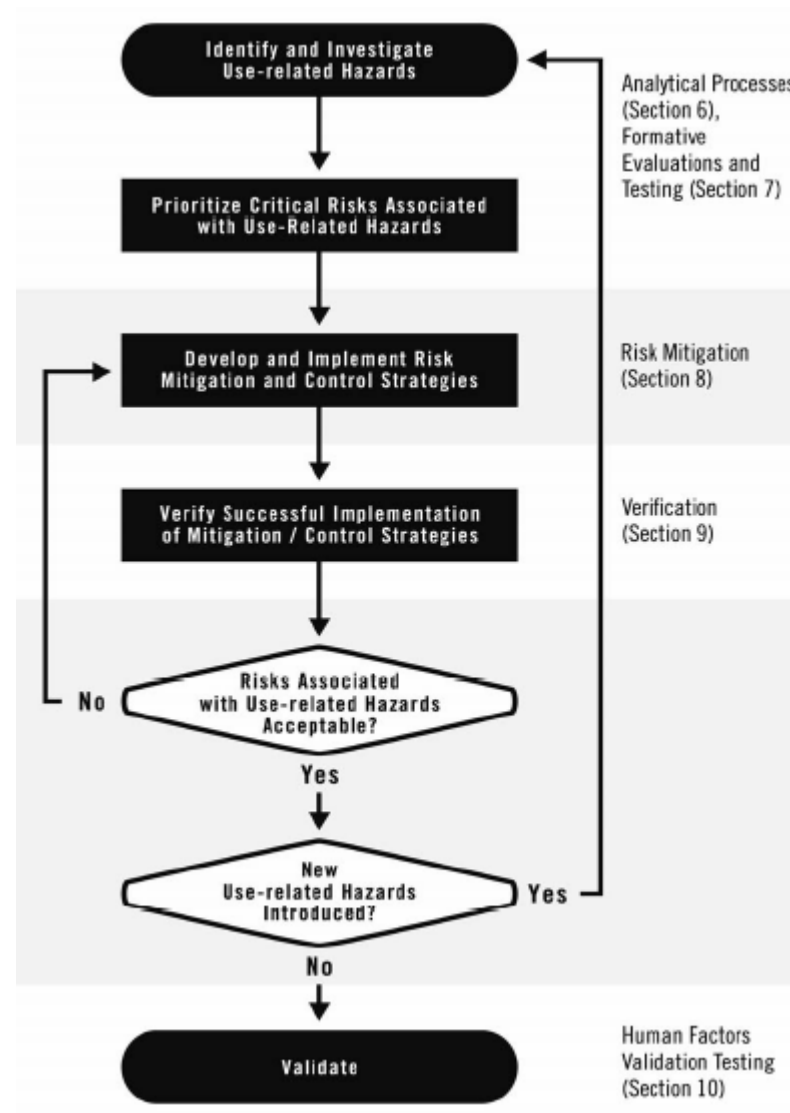
10. 人間工学妥当性確認
- 10.1 模擬使用妥当性確認
- 10.2 臨床妥当性確認

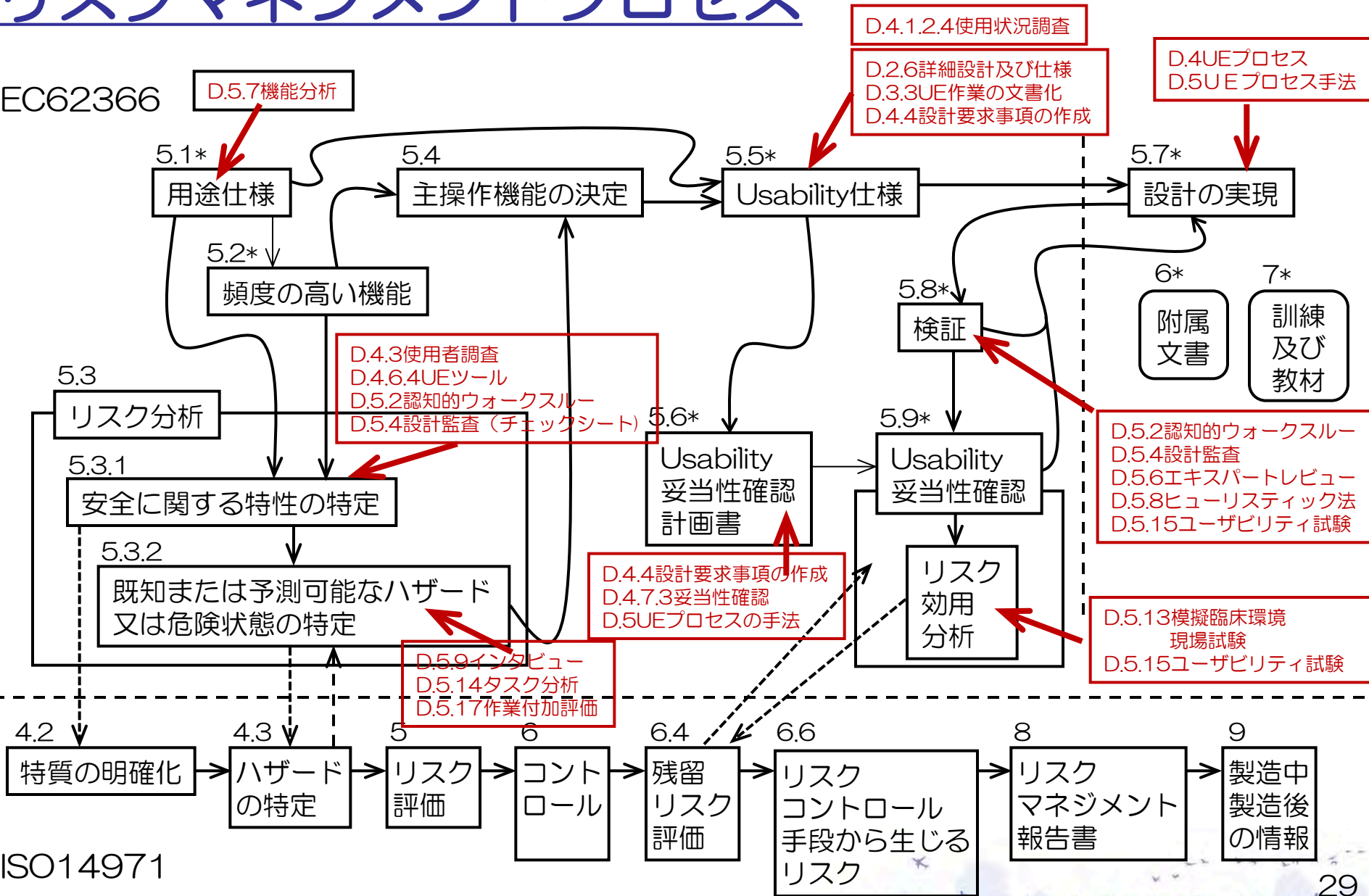
附属書B サンプル数

11. 文書化

附属書A 様式例

市販前申請

ＦＤＡの設計管理において、人間工学的手法、評価方法を中心に記載している

FDAドラフトガイダンスとリスクマネジメントプロセス

ガイダンスより
（詳細は後ほど）

IEC62366 Usabilityプロセスとリスクマネジメントプロセス

FDAドラフトガイダンス（詳細）

1. はじめに

＜ガイダンスの内容＞

- 適切な人間工学試験を実施する際の、製造業者が製品ライフサイクル全体を通して最大限高めるべき機器特性を特定する際の業界向けの補助となる

- このガイダンスの推奨事項は、使用ミス（ユーザエラー）や、医療機器における怪我、製品リコールを減少させるため、機器のユーザビリティを高めることを目標としている。
- これらの推奨事項は、機器の使用に関するリスク管理に役立ち、将来発生するリスクを減少させることに役立つ。

- FDAガイダンス文書は、法的責任を負うものではない。
- ガイダンス文書は、現時点での当局の考え方を説明している。推奨事項である。
- “～すべきである（Should）は、提言されている、推奨されているという意味。

2. 範囲

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

- このガイダンスは、人間工学分析、テスト、バリデーションによる医療機器設計に提言する。
- ユーザインタフェースを向上させ、機器の使用中に発生するエラー排除と減少が目的。

- 設計管理の一環として、リスク分析を実施する。
- リスク分析で使用エラーが示された場合、使用が原因で是正処置および予防処置（CAPA）として市販機器を変更する場合、本ガイダンスに基づいて人間工学試験をすることが望ましい。

- FDA職員により人間工学試験が要求される場合がある。
  - －人間工学情報の提出が要求される場合（特別管理として）
  - －機器毎の特別ガイダンスで人間工学情報の提出が推奨されており、製造業者がその試験を見送ることを正当化できない場合
  - －人間工学に関するFDAの懸念を解消するのに負荷のかからない方法である場合

このような場合、市販前申請において、人間工学プロセス、評価、バリデーション試験の結果を報告書にまとめてFDAに提出すべきである。（附属書A）

3. 概要

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

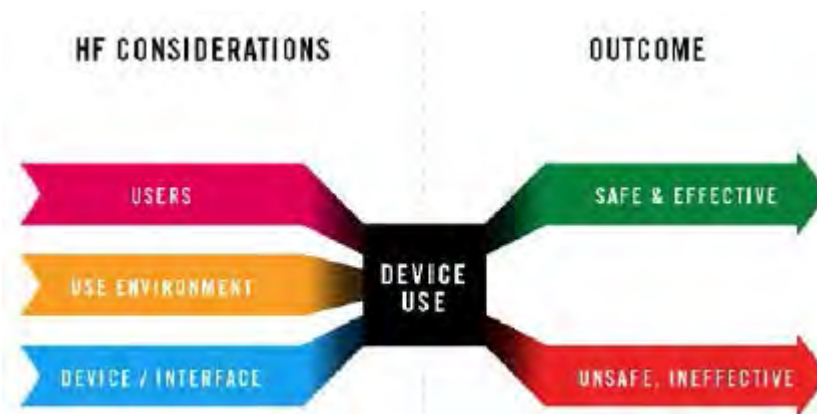
• 使用関連ハザードを理解するには、機器がどのように使用されるかということを正確かつ完全に理解することが必要。医療機器の開発で重要なHFEとUEの検討事項は、機器とユーザ間にあるシステムの３つの主要構成要素が含まれる
 １）機器ユーザ
 ２）機器の使用環境
 ３）機器ユーザのインタフェース

（ドラフトガイダンスより）

図１．HFE/UEの検討事項間での相互作用により、安全で有効な使用か、あるいは非安全で非有効な使用のいずれかになる

3. 概要

<ガイダンスの内容（つづき）>

- 医療機器など、安全を最重視すべきテクノロジーに関し、安全でないあるいは有効でない医療処置につながる、あるいは原因となる設計関連の使用問題を排除あるいは減少させるプロセスは、リスク全体を管理するためのプロセスの一部である。
- “使用エラー”によって危害が引き起こされる可能性のある機器は、ユーザとの相互作用の力学は、安全英に関係があり、リスク分析とリスクマネジメントの構成要素であるべき。

- 医療機器の設計者は、使用目的に沿って、安全で信頼できる機器を開発することが理想である。この目的を達成するには、設計者は当該機器およびコンポネントの使用や故障から生じるハザードの可能性を検討すべき。

- リスク分析で検討されるハザードは次の通り。：
  - ー　化学的ハザード（有害物質など）
  - ー　機械的ハザード（移動物体による運動エネルギー、位置エネルギー）
  - ー　熱的ハザード（高温のコンポネント）
  - ー　電気的ハザード（電気ショック、電磁干渉（EMI）など）
  - ー　放射線ハザード（電離放射線、非電離放射線など）
  - ー　生物学的ハザード（アレルギー反応、生体非適合性、感染など）

これらのハザードの原因は、ユーザと機器間の相互作用に左右されない機器またはコンポーネントの不具合である。

3. 概要

＜ガイダンスの内容（つづき）＞

- これらのハザードに加え、機器の使用に関するハザードも検討すべき。機器使用方法が原因となるハザードは、本ガイダンスでは“使用に関するハザード”と呼ぶ。
- これらは、モニタリングや診断試験機器からの情報の把握、読み込み、解釈、認識ができない、また実行できないという使用エラー、および医療処置を提供する機器には不適切な処置（有効でない危険な診療など）という使用エラーが含まれる。

（ドラフトガイダンスより）

図２．使用関連ハザード、機器不具合のハザード、これらハザードの共通部分

NIHON KOHDEN

3. 概要

<ガイダンスの内容>

- 使用関連ハザードは、以下の理由のうち１つ以上が原因で発生する。：
  - ー　機器使用にあたり、ユーザの能力を超えた身体、知覚、あるいは認知能力が必要とされる；
  - ー　使用環境が機器の操作に影響を及ぼすが、ユーザがこの影響を認識せず、あるいは理解していない；
  - ー　ユーザと機器間の相互作用に悪影響を及ぼす程度まで機器を使用した場合、特別な使用環境のせいでユーザの身体、知覚、認知能力が損なわれる；
  - ー　機器の使用が、機器の操作に関するユーザの期待や直感と一致しない；
  - ー　予期されていなかった方法で機器が使用される；
  - ー　予期されていたものの不適切な方法で機器が使用されており、不適切な管理が適用された。
- HFE/UEの検討事項やアプローチ方法は、機器の設計、開発、リスクマネジメントプロセスに組み込まれるべき。ISO14971と一致する３つの中心的ステップが、HFE/UE分析をきちんと実施するのに不可欠である。
  - ー　予期した使用関連ハザード（6項）と予期していなかった使用関連ハザード（7項）を識別し、危機的使用状況がどのように発生するか判断する；
  - ー　使用関連ハザード（8項）を軽減あるいは管理するためのストラテジを作成して適用する；
  - ー　HF試験により、安全で有効な機器の使用を実証する（10項）；

3. 概要

＜ガイダンスの内容＞

- 使用関連ハザードを対象とするための
  リスクマネジメントプロセスを示す。
  HFE／ＵＥのアプローチは、効果的に
  機能するようにこのプロセスを適用すべき。

Identify and Investigate Use-related Hazards

Prioritize Critical Risks Associated with Use-Related Hazards

Develop and Implement Risk Mitigation and Control Strategies

Verify Successful Implementation of Mitigation / Control Strategies

Risks Associated with Use-related Hazards Acceptable?

No

Yes

New Use-related Hazards Introduced?

Yes

No

Validate

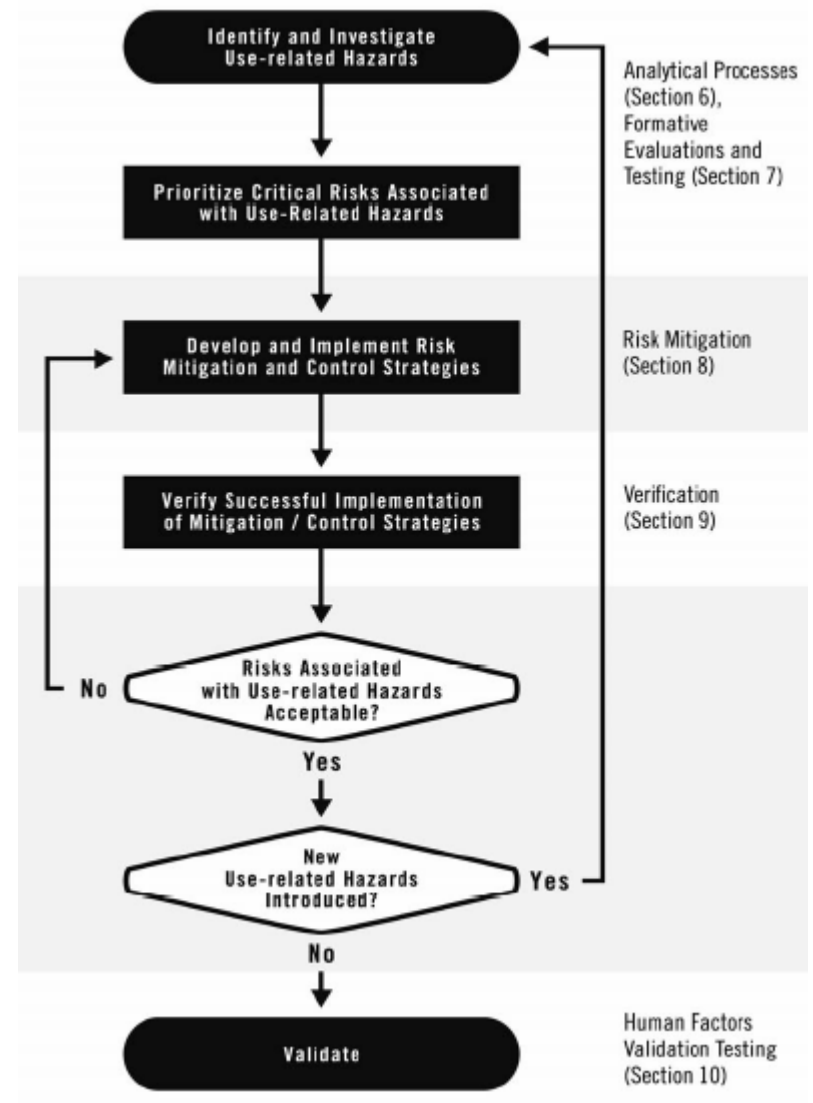
Analytical Processes (Section 6), Formative Evaluations and Testing (Section 7)

Risk Mitigation (Section 8)

Verification (Section 9)

Human Factors Validation Testing (Section 10)

（ドラフトガイダンスより）

図３．リスクマネジメントにおける
使用関連ハザードへの取り組み

4.　HFE/UEに関する規則、ガイダンス文書、規格

＜ガイダンスの内容＞

4.1　原則

　21CFRパート820の品質システム規則の設計管理要求事項を満たすためには、人間工学技術が重要な役割を担う。人間工学試験は、ユーザインタフェースを適切に設計するために役立つ。
　品質システム要求事項を満たすリスク分析には使用エラーが含まれるべき。
　開発における人間工学活動のなかには、タスク／機能分析、ユーザ研究、プロトタイプ試験、モックアップ審査を含めることができる。形成的試験、バリデーション試験は、当該機器を試験するための要求事項を満たしている。バリデーション試験は、使用エラーの可能性が最小限に抑えられたことを実証する際に使用すべき。

開発プロセスには、関係規格やガイドラインを含めるべき。
ＦＤＡの認知規格と、ＦＤＡ一般ガイダンスと特別ガイダンスは、ＣＤＲＨのホームページにリストされる。

4. HFE/UEに関する規則、ガイダンス文書、規格

<ガイダンスの内容>

4.2　ＦＤＡガイダンス文書

- *Human Factors Implications of the New GMP Rule Overall Requirements of the New Quality System Regulation,*
- *Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers,*
- *Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices,*
- *Guidance on Medical Device Patient Labeling, and*
- *Guidance for Industry and FDA Staff – Total Product Life Cycle: Infusion Pump – Premarket Notification [510(k)] Submissions.*

4.3 国内規格および国際規格

（ドラフト
ガイダンスより）

Table 1. National and international standards involving human factors and usability engineering.

Standard	Title	Main Purpose
AAMI/ANSI HE75:2009	*Human Factors Engineering – Design of Medical Devices*	Comprehensive reference that includes general principles, usability testing, design elements, integrated solutions
ISO/IEC 62366:2007	*Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*	HFE/UE process applied to all medical devices, with emphasis on risk management
ANSI/AAMI/ISO 14971:2007	*Medical Devices – Application of risk management to medical devices*	Risk management process for medical devices
IEC 60601-1-8:2006	*Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*	HFE/UE process applied to alarm systems for medical electrical equipment and systems

5.　機器使用者、使用環境、ユーザインタフェース

＜ガイダンスの内容＞

- 人間と機器とのインタフェースのモデル。

- ユーザインタフェースには、制御装置（controls）やディスプレイなどが含まれる。
- 機器のラベリングも含まれる。パッケージラベル、ユーザーマニュアルでの取扱説明、添付文書（package insert）、機器上に示される指示、その他添付される情報資料も含む。

（ドラフトガイダンスより）

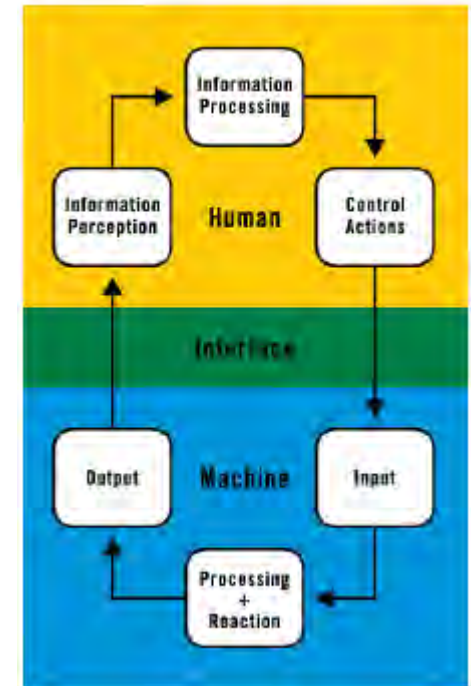



図４．操作状況における機器のユーザインタフェース

5.　機器使用者、使用環境、ユーザインタフェース（つづき）

<ガイダンスの内容（つづき）>

- 機器ユーザ：
  - エンドユーザの識別（患者、家族、医師、看護師、介護士など）
  - ユーザが受けるトレーニングのレベル
  - ユーザの特徴（実用的能力、態度、振る舞いなど）
  - 危害を引き起こす可能性のあるユーザの機器の使用方法
- 機器の使用環境：
  - 病院、手術室、自宅、緊急使用、公共利用など
  - 特別な環境（緊急搬送、多くの死傷者の事故、無菌隔離、ICUなど）
  - 他の機器との相互運用性
- 機器のユーザインタフェース
  - 機能、性能、特性、メンテナンス要件
  - 意図された使用（indicated uses）

5.1 機器ユーザ

<ガイダンスの内容>

- 意図したユーザは、医療機器を安全に使用できるべき
- HFE/UEの適用で、ユーザ能力に左右されることなくすることが可能

- 例. 糖尿病の方
  網膜症を患う方も多く、視野が低下することがある。
  血糖計のディスプレイを読み取ることが困難になる。小さい文字、コントラスト。

- 機器ユーザ
  - 医療従事者（医師、看護師、理学療法士、作業療法士、介護士、など）
  - 非専門家（セルフケアの患者、自宅介護の家族、子供のための親、など）
  - その他（機器取付や設定の専門家、メンテナンス・修理・掃除を行う人、など）

5.1 機器ユーザ（つづき）

NIHON KOHDEN

<ガイダンスの内容（つづき）>

- ユーザー能力
  - 身体的大きさ、強靭度、スタミナ
  - 身体的機敏性、柔軟性、協調性
  - 知覚能力（視覚、聴覚、触覚）
  - 記録力など認識能力
  - 機器使用時の病状
  - 併存疾患（複数の疾患）
  - 読み書き能力、言語能力
  - 全般的な健康状態
  - 精神的および感情的状態
  - 関連する病状に関する教育やヘルステラシー（健康維持のため情報を獲得して使いこなす能力）
  - 同類タイプの機器に関する一般知識
  - 特定機器の知識やその経験
  - 新規機器を学習する能力
  - 新規機器を使用する意思やモチベーション

- HFE/UE評価や設計活動のためにこれらは記述すべき。

5.2 機器使用環境

＜ガイダンスの内容＞

• 使用環境は複雑。空間、照明、ノイズレベル、環境特性など。

• 臨床設定における環境ハザード：例.
  – 部屋が散らかっている。その空間での操作が難しい。
  – 照明レベルが低く、機器の表示や制御装置を見にくい
  – ノイズレベルが高く、機器操作のフィードバックや警報やアラームが聞きにくい
  – 他の人や活動がせわしく、機器操作者の気を散らし混乱させる可能性がある

5.2 機器使用環境

＜ガイダンスの内容＞

- 非臨床設定における環境ハザード：例.
  - カーペットや階段のせいで、移動させるのが困難。
  - 環境が清潔でない
  - 公共事業サービスが信頼できない。電源コンセントがアースされていない。水道が清潔でない。
  - 温度が非常に高く、オーバーヒートする（そのためユーザの手が汗ばむ）。温度が非常に低く、機器が動作しない（そのためユーザの指が硬直し感覚鈍る）。
  - 温度が非常に高く結露する。温度が非常に低く静電気が起きる。
  - 近くにいる人や活動で気が散る
  - 子供など認可されていないユーザがいる場合、自身を傷つける（注射器で遊ぶ）、機器に損傷を及ぼし（管をかじったり誤った接続をする）、機器の設定を変更する（これにより次に機器を使用するまで使用者が気付かない）
  - ペットや害虫が家庭にある機器を汚染または損傷する
  - 他の機器からの電磁干渉（携帯電話やコンピュータアクセサリー）が医療機器の性能に影響を及ぼす

5.2 機器使用環境

＜ガイダンスの内容＞

- 適切に設計されていない場合、使用環境が視覚・聴覚ディスプレイ（点灯インジケータ、聴覚アラームなどシグナル類）の有効性を制限する可能性がある。
  例． 騒がしい環境でアラームが十分に大きくない、あるいは目立たない場合、ユーザが機器のアラームに気付かない可能性がある。多重アラームがさまざまな機器に発生、あるいは同一機器上において発生した場合、あるいはアラームがかなり頻繁に発生した場合、つまり“迷惑な”アラームの場合、ユーザはアラームに気がつかず、重要な違いを見分けることができない可能性がある。

- 同様に、キーボードを打つあるいは表示情報を読むといった物理的操作をどれだけ行うことができるか、動作や振動が影響を及ぼす可能性がある。

5.3 機器のユーザインタフェース

＜ガイダンスの内容＞

- ユーザインタフェースには、準備（開封、セッティング、校正など）、メンテナンス（掃除、バッテリー交換、修理など）を含む。
  - スイッチ、ボタン、ノブなどの機器操作のハードウェアコンポーネント
  - インジケータのライト、ディスプレイ、聴覚・視覚アラームなど ユーザに情報を提供する機器のエレメント(装置要素)
  - メニュー形式のインタフェースシステムの設計
  - 情報（フィードバック）をユーザに提供する際の方法、時期、形式を含み、システムがユーザーアクションに対応する方法を指示するロジック
  - 機器のサイズと構成（特に携帯型機器）
  - 機器のラベリング、パッケージ、トレーニング資料、操作説明書、その他参考資料

- ユーザインタフェースは、安全かつ有効な使用が直感で理解できるよう、見た目と操作（“ルック&フィール”）によって、正しい操作のためのコンセプトを伝達すべき。
- 機器の設計を改良して使用関連ハザードを解消することは、ラベリングやトレーニングを変更するより効果的である。

6.　ハザードの識別、評価、解析手法

＜ガイダンスの内容＞

- ２つの大きな分類がある。相互に依存しており、補完的に使用することが望ましい。
  - 解析による手法　：　この項で説明
  - 形成的評価　：　次の項で説明

- 解析手法は、開発プロセスの初期に使用することが可能。
  危害を引き起こす可能性のある不注意な使用エラーを評価するのに関係する
  特定のタスクやシナリオを識別する。
  - 新規機器の期待される使用解析、同類機器の使用に関して得られた情報解析。
  - ユーザシナリオ法、インタビュー法、機能とタスク分析、発見的解析、
    専門家分析。

  導き出されたリスク因子は最初の推定であり、形成的評価の結果をもとに
  アップデートすべき。

- どの解析手法が自分の設計プロセスに合っているか判断すべき。

6.1 既知の問題の識別

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

- 解析手法の最初のステップである。開発中の機器と同様の機器で過去に発生した使用エラーと他の問題点とを識別すること。
- 情報源は、顧客からの苦情ファイル、トレーニングやセールスのスタッフの知識。
- ほかには、機器ユーザー、雑誌記事、専門家会議の議事録、公報、インターネット。
- 最重要ウェブサイト：
  - FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience(MAUDE) database
  - FDA's Medical Device Reporting (MDR) Program Search
  - FDA's Adverse Event Reporting Data Files
  - FDA's Medsun: Medical Product Safety Network
  - CDRH Medical Device Recalls
  - CDRH Alerts and Notices (Medical Devices)
  - CDRH Public Health Notifications
  - ECRI's Medical Device Safety Reports
  - The Institute of Safe Medical Practices (ISMP's) Medication Safety Alert Newsletters
  - The Joint Commission's Sentinel Events
- 既知の使用エラーや問題点は、リスク分析に組み入れるべき

6.2 ハザードの識別とタスク優先順位付け

＜ガイダンスの内容＞

6.2.1 ユーザシナリオ法

- ユーザと機器間の相互作用を評価すうる方法である。一般的に、ユーザが機器を使用する間、ユーザを観察してインタビューを行うものである。ユーザは機器をどのように使用するかデモンストレーションし、ユーザが行っていることや、なぜそのように行っているか、評価者自身が理解できるように質問すること
- この手法は。ユーザや患者ニーズを理解し、ユーザと機器間の相互作用をとらえ、新規機器のデザインインプット要求事項を識別するのに有用である。

6.2 ハザードの識別とタスク優先順位付け

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

6.2.2　インタビューとフォーカスグループ

- １対１のインタビュー。ユーザーの認識、意見、心情、態度に関する定性的情報が得られる。

- 全てのトピックを網羅すべきであるが、台本なしの議論も許容される。インタビューによって、特定のカテゴリーのユーザを代表するような人々の認識や、機器使用の特定の側面、機器の特定の応用を理解できる。

6.2 ハザードの識別とタスク優先順位付け

NIHON KOHDEN

<ガイダンスの内容>

6.2.3 機能とタスク分析

- 系統立てて機器の使用プロセスを別々のステップや順序に分解する。
  以下を実施する。
  - ユーザと患者にとって潜在的なハザードとなる機器使用の重要側面を識別する。
  - 使用関連ハザード分析の根拠を提供する。
  - 既知の出来事あるいは事故を評価し、何が問題につながったのかを理解する。
- 分析により、その後の取り組みの基礎となる。重要なエラーが発生すると識別されたタスクを伴う使用シナリオに対応するようテストシナリオが開発される。

表２．携帯型血糖測定機のタスク分析例：

	タスク
1	患者の指を自動切開装置で切開する。
2	試験紙に血液サンプルをのせる。
3	機器に試験紙を置く。
4	サンプルを一定時間、試験紙の試薬と反応させる。
5	サンプルの血糖値レベルを測定する。
6	結果の数値を表示する。
7	表示数値を読み取り、解釈し、対応する。

6.2 ハザードの識別とタスク優先順位付け

<ガイダンスの内容>

- その後、HFE／ＵＥの検討事項が適用される。表２のタスク2「ユーザは試験紙上に血液サンプルを載せる」について。
  - 使用関連の危険なシナリオは発生するか？
  - どのように発生する可能性があるのか？
  - どれくらい発生するのか？
  - どのような結果が考えられるか？
  - どのように防止できるか？

- さらに特化した質問をする。
  - このタスクの実行において、ユーザーは機器のコンポーネントやアクセサリを使用するのがどのように難しいか？
  - サンプルを正しく使うため、ユーザーはどの程度の努力が必要か？
  - ユーザ層のどういった特徴が原因で、ユーザのなかにはタスクに苦労する人がいるのか？
  - 試験紙の適切な使用がユーザに明確になっているか？
  - ユーザと機器の相互作用は、その後の操作の正確性、安全性、有効性を損なってしまうことになるか？

6.2 ハザードの識別とタスク優先順位付け

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

- 初期の血糖値モニタでは、ユーザはタスク４（一定時間、試験紙と試薬を反応させる）を手動で行っていた。ユーザはこのタスクを行うことに苦労した。
  その後のモデルで、技術開発により、このタスクは自動化された。この改良により、使用シナリオの関係ハザードはなくなった。

6.2 ハザードの識別とタスク優先順位付け

＜ガイダンスの内容＞

6.2.4 ヒューリスティック解析法

- 定着したユーザインタフェースの設計ルールや、ヒューリスティックガイドラインに照らし合わせ、解析者が機器のユーザインタフェースを正式に評価する手法。
- インタフェースに関する“デファクトスタンダード”あるいは“ポピュレーションステレオタイプ“で、機器コンポーネント使用に関する社会文化規範や制限である。
- 例．上下向きのスイッチは“ＵＰ”ポジションは“ＯＮ”で、“ＤＯＷＮ”ポジションは“ＯＦＦ”である。

6.2 ハザードの識別とタスク優先順位付け

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

6.2.5 専門家レビュー

- 問題点を特定して対応する際の提言を行うために、臨床専門家や人間工学専門家に頼るものである。

- 専門家レビューとヒューリスティック解析法との違いは、専門家レビューの方が特定分野の専門知識を持つ人物による個人的評価に依存しているという点である。

- 専門家レビューがうまくいくかどうかは、その機器テクノロジーに関する専門家の知識、使用、臨床的展望、意図されたユーザの特徴、専門家の実際の機器使用に関する予測能力に左右される。

7. フォーマティブ　エバリュエーション

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

- さまざまな形式で、ユーザと機器間の相互作用から情報を引き出し、シミュレーション試験が含まれる場合がある。代表的なエンドユーザによる、機器使用を伴う形成的研究は、より簡単に費用をかけずに対応できる開発の初期に、解析法で識別されなかった問題点を識別するのに役立つ。
- 形成的研究は、シンプルなモックアップ機器や基本プロトタイプ、ラベリング（取扱説明書含む）を使い、少人数の参加者によって非公式に実施することが可能でである。機器開発中に適正な評価を行うことが望ましく、バリデーション試験が適切となるレベルまで、繰り返す方法で可能である。
- 最初に焦点を置くべきなのは、使用の安全性および有効性、またはユーザインタフェース用の設計オプションが最終版でない領域に影響を及ぼす可能性が非常に高いと予備的ヒュウ謳歌で示された重要問題である。
- ユーザのトレーニングのニーズを把握し。トレーニング内容や形式をデザインすることは容易でない。長々と続く細かい取扱説明書や数百ページに及ぶものもある。トレーニング要求事項は、臨床使用前に最終決定すべきである。

7. フォーマティブ　エバリュエーション

NIHON KOHDEN

<ガイダンスの内容（つづき）>

- トレーニングの有効性は模擬使用が必要な場合があり、自宅ユーザにとって、機器操作やトレーニング資料で習熟することができる期間に渡り、自宅で実施する可能性がある。機器やトレーニングの模擬使用が終了した後、テスト参加者は提示されたトレーニングの妥当性に関してインタビューを受けることが可能となる。

- HFE/UEの次のことに役立つ：
  - 解析法から得られた見積もり以上にユーザに関するリスクによって、タスクを識別し順位付けを行う
  - デザインバリデーション中に使用予定の使用シナリオの開発を導く
  - リスク低減策の開発につなげる使用関連の機器的状況を識別する
  - トレードオフ検討事項や設計強化の有効性、トレーニング、使用説明書の評価
  - 機器の安全性と有効性に関するユーザインタフェースを最適化するための機器設計の改良を導く
  - 既知の、あるいは疑わしい使用エラーシナリオに関連する機器との相互作用の動態を明確にする

- 形成的評価が問題なく実施されている場合であれば、その後のバリデーション試験は良好となる。

7.1 認知的ウォークスルー法

＜ガイダンスの内容＞

- 模擬使用試験よりも時間はかからず、正確度は低いが、開発プロセスの初期に、その後の研究で調査されるべき使用シナリオを開発・評価するのにもっとも有益である。

- 参加者には質問が投げかけられ、機器使用中に気がつく問題点に関してフィードバックするよう促される。評価者は試験参加者の思考プロセス、メンタルモデル、機器使用時に気付いた作業負荷について主観的な情報も収集することができる。

7.2 模擬的使用テスト

＜ガイダンスの内容＞

- 模擬使用テスト（ユーザービリティテスト、ユーザテストと呼ばれる）は、実際の状況で機器を使用するユーザから、系統的にデータを収集する。
- 主観的ユーザフィードバック、ユーザパフォーマンスの主導および自動計測、直接観察などさまざまな方法でデータが獲得される。

8. 使用関連ハザードの軽減と管理

<ガイダンスの内容>

- HFE/UEバリデーション試験前には、解析法、形成的評価によって識別される使用関連ハザードが無い設計にすべきである。
- 使用関連ハザードは、軽減策と管理策を組み合わせたものが必要。
軽減するための対策を適用する際の全体的な優先順位を示す：
1. ハザードを排除するために機器設計を改善する。：例．ユーザインタフェースを直感的に理解できるようにし、使用関連ハザードの可能性を減少または排除する。ハザードが排除できない場合、可能な限り、設計によってハザードを減少させる。
2. 操作ロジックを含め、エラー耐性のあるユーザインタフェースにする。：ユーザがキーパット上で隣接するキーを押すなどして機器使用中にエラーが発生したとき、機器は危険な結果にならないようにすべき。物理的なセーフティガード、シールドコントロール、ソフトウェア、ハードウェアのインターロックなど、安全性メカニズムによりユーザが生み出すエラーに対してさらに耐性を強化した設計になる。
3. ユーザにハザードの警告をする。：設計あるいは安全機能のいずれも使用関連ハザードを排除できないとき、機器はその状況を検出して、ユーザに警告シグナルをだすべき。
4. 安全な操作に関する書面による手順と手レーニングを実施する。：上記の対策のいずれによってもハザードを排除できない場合、または他のコントロール策や軽減策を強化できない場合、残された選択肢は、安全操作手順書、ラベリング改善、トレーニングがあげられる。

8. 使用関連ハザードの軽減と管理

＜ガイダンスの内容＞

- 取扱説明書、ラベリング、トレーニングは、機器を安全かつ効率的に使用する際にユーザに影響を及ぼすものであり、HFE/UEの重要検討事項である。
- 情報を記憶に留め、読み返すことはユーザに依存することであり、ユーザインタフェースの設計に改良を加える方法ほどは有効でない。
- トレーニングが一貫していない場合や利用できない場合もある。
- 使用関連ハザードの軽減は、取扱説明書、ラベリング、トレーニングという解決策に単独で焦点を絞るべきではない。
- 対策は組み合わせてベストな方法となる。

- 使用した対策に関係なく、使用関連ハザードがきちんとコントロールされているか、実施したリスク軽減策が新たなリスクを生み出していないかを確認するため、試験をすべきである。

9. デザイン検証試験

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

- ユーザインタフェースの要求事項及び操作要求事項が満たされたということは検証にて確認される。
- 個々のユーザインタフェース要求事項を検証するプロセスは、機能・操作両方に関する要求事項に対する取り組みが必要になる可能性がある。
  例．聴力が通常程度から中程度の年配ユーザが機器を使用する場合、設計仕様で、機器のアラーム音量を、十分なレベルに調整できるようにすべきである。
  その検証プロセスでは、音量調整機能が問題なく機能していることを確認するため、機器アラーム試験が含まれる。

- 検証は改善の必要性が識別実施されたとき繰り返し行うことができる。
- バリデーション試験前に検証を完了することが必須である。

10. 人間工学バリデーション試験

<ガイダンスの内容>

- 医療危機の医とされたユーザが、予期された使用環境において、使用目的に沿って安全かつ有効に重要タスクを実施できるということを実証する。
- バリデーションでは、生産バージョン、代表的な機器ユーザ、適切な臨場感のある環境において、実際のあるいは模擬的な使用を行うこと。意図した用途のあらゆる側面に取り組むこと。
- 必要に応じて、臨床研究での実際の使用環境条件で追加評価も可能（10.2参照）。

- 試験結果は、インターフェース設計でさらなる改良や低減できる使用の不具合はないと示されるべき。
- 結果はHFE/UEレポート（附属書A)で提示することが推奨される。

- 模擬使用が不適切の場合、実施の臨床使用条件下でバリデーションを行うことを検討すべき。必要かどうかは、使用関連リスク分析（６項）、使用用途、ユーザー及び使用環境に基づき判断すべき。形成的評価（７項）の追加情報で補われるべき。

10.1 模擬使用バリデーション試験

<ガイダンスの内容>

- 模擬使用試験の条件は、現実的なものであるべき。リアリズムは、ユーザー分析、使用環境、機器ユーザインタフェース、使用用途によって決定される。
- 環境要因（例．薄暗さ、多重アラーム条件、機をそらすもの、並行作業、作業負荷など）がユーザパフォーマンスに影響を与える場合、それらを含むこと。
使用環境については5.2項参照。

- 試験参加者には、試験担当者からの指示、指導、賛同、批判なしで、個別にかつ可能な限り自然な方法で機器を使用する機会が与えられるべき。

10.1 模擬使用バリデーション試験

＜ガイダンスの内容＞

10.1.1 タスクと使用シナリオ

- ユーザに重要なタスクは全て試験に含むべきである。機器ユーザや患者に及ぶタスクの失敗や最適なユーザパフォーマンスの臨床上発生いうる影響の点から、タスクあるいは使用シナリオの優先順位を決定すべきである。

- 試験プロトコルでは、参加者が使用しようとする使用頻度と回数の根拠も提示すべきである。例．AEDの場合、実際の使用では追加使用とは関係ないため、１回使用とすべき。頻繁に使用する機器、学習曲線を有する機器は、複数回の使用が適切な場合がある。

- 発生率の低いタスクや使用シナリオは、慎重な検討が必要である。通常でないシナリオが安全で有効な医療機器使用への最大の脅威になることがある。ユーザはあまり発生しないまたは予期しないシナリオは識別が難しいことが多く、設計プロセスの初期及び全体を通して、分析及び形成的評価法を慎重に適用する必要性を強調するものである。

10.1 模擬使用バリデーション試験

<ガイダンスの内容>

10.1.2 試験参加者（被験者）

- 参加者は意図されたユーザ層の典型となるべきである。ユーザ層が２つ以上ある場合、それぞれのユーザ層を評価できるよう試験は計画されるべき。　参加者の能力、機器の相互作用の性質が異なるものと予想される場合、FDAは、ユーザ層を明確に異なるものとみなす。

- 参加人数はバリデーションの目的により異なる。リスクや形成的評価の予備的解析結果によってサンプルサイズを決める。（サンプルサイズについては附属書B）例. 輸液ポンプは、FDAは最低２５名を推奨している。他の機器は、統計学的根拠に基づき参加人数を独自に決めないといけない。２グループ以上が意図された機器に関して、各グループから最低１５名の参加者が参加すべき。小児がいる場合、代表的な小児グループを含めるべき。

- 多様なユーザ層を持つ機器は、予算とスケジュールが許す限り最大の参加者数が推奨される。全てのユーザが必然的に製造御者の従業員という珍しい場合を除き、自社の従業員は参加者になるべきでない。

- 典型的な米国国民ユーザの場合、ユーザは米木国民であるべき。英語を流暢に話す、第一援言語能力は、このような用件も機器ラベルに関し、参加者に含めるべき。

10.1 模擬使用バリデーション試験

＜ガイダンスの内容＞

10.1.3 参加者のトレーニング

- 試験参加者へのトレーニングは、実際のユーザが受けるトレーニングと類似したものであることが望ましい。トレーニングを受けない予定のユーザがいると見込まれた場合、バリデーション試験の試験参加者の中にそれに相当するトレーニングを受けないユーザグループを一部含めるべき。

- トレーニング直後に実施されるバリデーション試験、あるいは参加者が非現実な程ハイレベルなトレーニングを受けた後に行われるバリデーション試験は有効とみなさない。時間経過とともにトレーニングの記憶は忘れてしまう事実を考慮に入れ、実際のユーザトレーニング経験に相当することが望ましい。　トレーニング力の減退が起こるように、トレーニング後は一定時間を経過させるべきである。

10.1 模擬使用バリデーション試験

<ガイダンスの内容>

10.1.4 データ収集

• 試験プロトコル開発中に、試験で収集される各種データの関連性を決定することが重要である。

• バリデーション中に収集されたデータは、主観的反応と性能の反応の両方を記録すべき。データは次に説明するように”Close call”も記録すべき。

主観的データ
• 使用問題点に関する参加者のフィードバックについての主観的評価を含めるべき（混乱、扱いにくい手動による操作、表示の読みやすさ、アラーム可聴性など）。

• 自由形式の質問から構成されるインタビューを試験後に行うことが有効。質問は、最初に機器全体に、そしてそれぞれの重要タスクや使用シナリオに対応する。例.
  − “この機器を使用するのに困難があったか？　何か混乱していたか？”
  − “機器（あるいは取扱説明書）向上させたと思われるものは何か？”
  − “この件（観察されたエラーあるいは問題）について教えてください”

10.1 模擬使用バリデーション試験

＜ガイダンスの内容＞

10.1.4 データ収集（つづき）

- 取扱説明書の適切性評価が含まれるべき。模擬使用試験の一環として実施するか、別途取扱説明書のレビューして機器を使用するか。機器ラベリングが適切でない場合主観的なユーザフィードバックにより証明が行われ、また性能不具合によって証明される場合もある。

性能データ
- タスク成否の客観的（パフォーマンスベース）評価を含むべき。高優先タスクに絞り込むべきで、危害になりうる使用エラーに焦点をおくべき。

- 観察データは、プロトコルやテクニックに対する参加者の順守の度合いを評価する際に役立つ。

- ”Close call”は、治療ミスや危害につながる混乱、誤解、困難、エラーをユーザが体験はするものの、ユーザが”recovers”して実際の性能不具合は起こらないという事例である。このような場合は記録し、考察されるべき。

10.1 模擬使用バリデーション試験

＜ガイダンスの内容＞

10.1.5 バリデーション試験結果の解釈と問題点の取り組み

- 機器設計、ラベリング、トレーニング要求事項の問題点は、バリデーション試験前までに対処しておくべき。
- バリデーション試験中に使用問題が発生した場合、それより前のHFE/UEステップが適切に実施されなかったということを意味する。

- 求められるリスク軽減策の程度によって、再バリデーションが必要になる場合がある。
- 最小リスクよりも大きいリスクに関連した不具合は問題、ユーザインタフェースに起因する不具合や問題に対処すべき。

10.2 臨床バリデーション試験

NIHON KOHDEN

＜ガイダンスの内容＞

- 臨床研究において、実際の使用条件で機器のバリデーションを行うことが必要になる場合がある。その場合、10.1模擬バリデーションと同じガイドラインに従うこと。（臨床研究： 21CFR セクション812の IDE要求事項に適合すること）

- 臨床条件下におけるバリデーション（臨床評価）は、実際の使用条件が必要なので、代表的ユーザを含めるべき。

- 使用時に安全であるために、臨床条件で実施されるバリデーションは、適切な模擬使用試験の後に実施されるべきである。

１１．文書化

＜ガイダンスの内容＞

ＨＦＥ／ＵＥ試験、リスクマネジメント、設計適切化プロセスの文書化により、意図されたユーザーニーズへの適用、設計の最適化、機器の安全性かつ有効性を実証したことが証明される。

新製品の市販前申請（ＰＭＡ)に提出することにより、市販前審査プロセスは促進され、追加情報の要求は減り、提出時のＨＦＥ／ＵＥ情報のレビューがサポートされる。

次の場合は、ＦＤＡ職員は他の申請において文書を要求する場合がある。
- 人間工学情報の提出が要求される場合（特別監理としてなど）
- 特定の機器のガイダンスにおいて人間工学情報の提出が推奨されていて、試験を実施しなかったことを正当化できない場合
- 人間工学問題に関するＦＤＡの懸念を解消することがもっとも負荷の少ない方法の場合

非ＰＭＡ機器は、前述の事項で要求されない限り、提出の必要はない。
製造業者のファイルで管理されることが望ましい。

ＦＤＡへの提出書類は附属書Ａによる。

12. 結論

＜ガイダンスの内容＞

HFE／ＵＥの導入は、安全性の向上にとどまらない。

市場導入後の変更や費用のかかるアップデートが少なくなり、競争上も優位になる。

安全性の向上は、製品リコールや費用の発生が減少する。

全体的な使用の容易さや機器の魅力を同時に増すことができる。

付属書A　ＨＦＥ／ＵＥ報告書

＜ガイドラインの内容＞

市販前承認申請（PMA）では、HFE/UE報告書にてサマリーを報告することが望ましい。

報告書では、主要な人間工学考察、問題点、解決、結論に焦点をあてる。

提出資料のさまざまなパートに含まれる場合は、クロスリファレンス（相互参照）が提示されるべき。

それぞれの項目について解説文。

Table A-1. Outline of HFE/UE Report

Sec.	Contents
1	Intended device users, uses, use environments, and training • Intended user population(s) and critical differences in capabilities between multiple user populations • Intended uses and operational contexts of use • Use environments and key considerations • Training intended for users and provided to test participants
2	Device user interface • Graphical depiction (drawing or photograph) of device user interface • Verbal description of device user interface
3	Summary of known use problems • Known problems with previous models • Known problems with similar devices • Design modifications implemented in response to user difficulties
4	User task selection, characterization and prioritization • Risk analysis methods • Use-related hazardous situation and risk summary • Critical tasks identified and included in HFE/UE validation tests
5	Summary of formative evaluations • Evaluation methods • Key results and design modifications implemented • Key findings that informed the HFE/UE validation testing protocol
6	Validation testing • Rationale for test type selected (i.e., simulated use or clinical evaluation) • Number and type of test participants and rationale for how they represent the intended user populations • Test goals, critical tasks and use scenarios studied • Technique for capturing unanticipated use errors • Definition of performance failures
	• Test results: Number of device uses, success and failure occurrences • Subjective assessment by test participants of any critical task failures and difficulties • Description and analysis of all task failures, implications for additional risk mitigation
7	Conclusion The <Name Model> has been found to be reasonably safe and effective for the intended users, uses and use environments. • The methods and results described in the preceding sections support this conclusion. • Any residual risk that remains after the validation testing would not be further reduced by modifications of design of the user interface (including any accessories and the IFU), is not needed, and is outweighed by the benefits that may be derived from the device's use.

付属書A　ＨＦＥ／ＵＥ報告書

＜ガイドラインの内容（抜粋、要点のみ記載）＞

1. 意図した機器ユーザ、使用法、環境、トレーニング
2. 機器ユーザインターフェース
3. 既知の使用問題のまとめ
4. ユーザタスク選択、特徴づけ、優先づけ
5. フォーマティブエバリュエーションのまとめ
6. バリデーション試験
7. 結論

＜補足説明＞

これは、
本文の項立てと同じ。

すなわち、
ガイダンスに基づき
実施したかどうかを
サマライズすると
いうこと。

附属書B　サンプルサイズの決定

＜ガイダンスの内容＞

Faulkner(2003)によれば
一般的なコンピュータにおいて
ソフトウェアの問題点を見出すには

Table B-1. Percentage of Total Known Usability Problems Found in 100 Analysis Samples (Faulkner, 2003).

No. users	Min. % Found	Mean % Found	SD	SE
5	55	85.55	9.2957	.9295
10	82	94.69	3.2187	.3218
15	90	97.05	2.1207	.2121
20	95	98.4	1.6080	.1608
30	97	99.0	1.1343	.1051

全問題点の最低90%、平均97%には、15例のサンプルでよい。

しかし、医療機器は検出が難しいこともある。

異なる特徴（使用責任、年齢層、多様なスキル、経験レベルなど）をもつユーザによって使用される場合は、それぞれの主要ユーザグループから１５人含めるべき。

どの程度、実際のエンドユーザに相当するのかが重要。
当該ユーザ層を識別し、説明することが要求される。

多様なユーザ層に使用される機器は、予算やスケジュールの許す限り最大数の参加者でテストすることが推奨される。

附属書B　サンプルサイズの決定

＜補足説明＞

ベースとなるのは、人間工学、統計学の知識。

推奨される人数でない場合、説明ができるようにしておくこと。

また、現在開発中のIEC/TR62366-2（ガイダンス）では、
サンプルサイズに関する記載あり。

（IEC/TR62366-2ドラフトより）

Table zz - Cumulative probability of detecting a USABILITY problem

Usability Defect Probability (1)	Number of Test Participants													
	1	2	3	5	6	7	8	10	15	20	25	50	75	100
0.01	0.01	0.02	0.03	0.05	0.06	0.07	0.08	0.10	0.14	0.18	0.22	0.39	0.53	0.63
0.03	0.03	0.06	0.09	0.14	0.17	0.19	0.22	0.26	0.37	0.46	0.53	0.78	0.90	0.95
0.05	0.05	0.10	0.14	0.23	0.26	0.30	0.34	0.40	0.54	0.64	0.72	0.92	0.98	0.99
0.1	0.10	0.19	0.27	0.41	0.47	0.52	0.57	0.65	0.79	0.88	0.93	0.99	1.00	1.00
0.15	0.15	0.28	0.39	0.56	0.62	0.68	0.73	0.80	0.91	0.96	0.98	1.00	1.00	1.00
0.25	0.25	0.44	0.58	0.76	0.82	0.87	0.90	0.94	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
0.5	0.50	0.75	0.88	0.97	0.98	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
0.75	0.75	0.94	0.98	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
0.9	0.90	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

5. まとめ

まとめ

＜医療機器のUsabilityとは？＞

- 似たような言葉はたくさんあり紛らわしい
- 基本となるのは “Patient Safety”
- それぞれの立ち位置で、包含される範囲が異なる
- それぞれの立場や、要求事項の違いを正しく理解することが重要

＜FDAガイダンス＞

- 設計管理に基づく
- 人間工学的手法が中心
- 人間工学的評価や試験方法を重視

＜今後＞

- IEC62366-1、IEC62366-2では、FDAガイダンスやANSI/AAMIの内容が盛り込まれつつある